



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 8 avril 2008

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation
parallèle d'une nouvelle provenance pour la préparation phytopharmaceutique
ZELAMBDA® (numéro d'AMM 2060023)**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par LANDGOLD & CO LTD, de demande d'autorisation de mise sur le marché d'une nouvelle provenance résultant de l'importation parallèle du Royaume-Uni pour la préparation phytopharmaceutique ZELAMBDA®.

Considérant le décret n° 2001-317 du 4 avril 2001 établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen, complété par ses arrêtés d'application du 17 juillet 2001 et du 29 août 2002 ;

Considérant que la préparation importée, ZEUS®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11852 ;

Considérant que cette préparation est déclarée identique au produit de référence KARATE AVEC TECHNOLOGIE ZEON®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9800336 ;

Considérant que le demandeur n'a pas fourni l'étiquette originale du produit importé requise au regard de l'arrêté du 17 juillet 2001.

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant d'une importation parallèle d'une nouvelle provenance (préparation ZEUS du Royaume-Uni) pour la préparation ZELAMBDA® présentée par LANDGOLD & CO LTD.

Pascale BRIAND